

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تأثیر گنادوتروپین جفتی انسان به تنهایی با دوز کم در فاز فولیکولر پایانی در پروتکل درمانی با آنتاگونیست GnRH در بیماران نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در سیکل های IVF تلاش بر این است که ضمن بهبود پیامد سیکل درمانی، از هزینه درمان و خطر OHSS کاسته شود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر طراحی شده است. در مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد از فروردین 1390 تا فروردین 1391 صد و ده بیمار که کاندید IVF میشوند، تحت بررسی قرار می گیرند. معیار ورود: قاعدگی منظم؛ سن 20 تا 38. معیار خروج: آندومتر یوز؛ آزوسپرمی. همه بیماران از روز دوم قاعدگی هر روز گنادوتروپین دریافت می کنند به صورت تصادفی در 55 بیمار (گروه مطالعه) وقتی حداقل 6 فولیکول بیش از 12 میلی متر در سونوگرافی مشاهده شد، 200 واحد hCG به صورت روزانه جایگزین گنادوتروپین می شود. در گروه کنترل (55 بیمار) گنادوتروپین ادامه می یابد. در هر دو گروه وقتی دو فولیکول غالب به 13-14 میلی متر می رسد آنتاگونیست GnRH سترورلیکس با دوز روزانه 25/0 میلی گرم به صورت زیرجلدی شروع می شود و تا تکامل نهایی فولیکول که به صورت وجود بیش از 2 فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر تعریف می شود ادامه می یابد. در این زمان 10000 واحد hCG به صورت عضلانی تزریق می شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می شود. انتقال جنین 3 روز بعد از برداشت اووسیت صورت می گیرد. حاملگی کلینیکال-تعداد اووسیت ها-مدت تحریر و دوز کلی گنادوتروپین بین دو گروه مقایسه می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

77125265914 98+

#### آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390-03-21, 1390/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گنادوتروپین جفتی انسان به تنهایی با دوز کم در فاز فولیکولر پایانی در پروتکل درمانی با آنتاگونیست GnRH در بیماران نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

گنادوتروپین جفتی انسان به تنهایی در پروتکل درمانی با آنتاگونیست GnRH در آی وی اف

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: قاعدگی منظم؛ سن 20 تا 38؛ FSH کمتر از 12؛ استرادیول مساوی یا کمتر از 60pg/ml؛ نداشتن بیماری اندوکراین. معیار خروج: آندومتر یوز؛ آزوسپرمی؛ FSH بیش از 12؛ تخمدان پلی کیستیک؛ سابقه پاسخ ضعیف به تحریر.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108044339N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-09-2011, 1390/07/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-09-26, 1390/07/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام رحمانی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون حاملگی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه مطالعه، 55 بیمار از روز دوم قاعدگی گنادوتروپین دریافت می‌کنند و وقتی حداقل 6 فولیکول بیش از 12 میلی متر در سونوگرافی مشاهده شد، 200 واحد hCG به صورت روزانه جایگزین گنادوتروپین می‌شود. زمانی که دو فولیکول غالب به 13-14 میلی متر می‌رسد، آنتاگونیست GnRH سترورلیکس با دوز روزانه 25/0 میلی گرم به صورت زیرجلدی شروع می‌شود و تا تکامل نهایی فولیکول که به صورت وجود بیش از 2 فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر تعریف می‌شود ادامه می‌یابد. در این زمان 10000 واحد hCG به صورت عضلانی تزریق می‌شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می‌شود. انتقال جنین 3 روز بعد از برداشت اووسیت صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

در گروه کنترل 55 بیمار از روز دوم قاعدگی گنادوتروپین دریافت می‌کنند و زمانی که دو فولیکول غالب به 13-14 میلی متر می‌رسد آنتاگونیست GnRH سترورلیکس با دوز روزانه 25/0 میلی گرم به صورت زیرجلدی شروع می‌شود و تا تکامل نهایی فولیکول که به صورت وجود بیش از 2 فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر تعریف می‌شود ادامه می‌یابد. در این زمان 10000 واحد hCG به صورت عضلانی تزریق می‌شود و 36 ساعت بعد برداشت اووسیت انجام می‌شود. انتقال جنین 3 روز بعد از برداشت اووسیت صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

تعداد اووسیت بدست آمده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تخمک کشی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

1390/05/17, 2011-08-08

کد کمیته اخلاق

1478

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

female infertility

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد،

کد پستی 8916877391

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان راهسپار

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان؛ دانشجوی فلوشیپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

drrahsepar@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر راضیه دهقانی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان؛ فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

ایمیل

dr\_firouzabadi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی